Arab Republic of Egypt

EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 3192 (2005) (Arabic): STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

م ق م : ٣١٩٢ / ٢٠٠٥

ايزو : ٧٨٦٤-١٩٩٣

الإبر المعقمة للحقن تحت الجلد للاستخدام لمرة واحدة

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٥/١١/٩

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع بـه فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونيـة أو ميكانيكيـة أو خلافها ويتضمن ذلـك التصوير الفوتـوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين ـ السواح ـ الأميرية.

تليفون : ٦٠٣١٣٤٩ ـ ٦٠٣١٣٥١

فاكس : ٢٥٩٣٤٨٠

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م ٢٠٠٥/٣١٩٢

أيزو ٧٨٦٤ / ١٩٩٣

مقدمة

م ق م ٣١٩٢/ ٢٠٠٥ الخاصة بالإبر المعقمة للحقن تحت الجلد للاستخدام لمرة واحدة متماثلة مع المواصفة القياسية الدولية أيزو ٧٨٦٤ / ١٩٩٣ sterile hypodermic needles for single use وتلغى وتحل محل آخر إصدار لها عام ١٩٩٧ .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم ١٧/٢ الخاصة بالمستلزمات الطبية .

www.pdftron.com PDFSecure Demo

الإبر المعقمة للحقن تحت الجلد للاستخدام لمرة واحدة

١- المجال

تحدد هذه المواصفة الاشتراطات الواجب توافرها فى الإبر المعقمة للحقن تحت الجلد وتستخدم لمرة واحدة وذات قطر خارجي يتراوح بين ٠,٣مم، ١,٢مم ، وطرق اختبارها ولا تنطبق هذه المواصفة على إبر الأسنان.

٢- المراجع المكملة

ISO 594-1: 1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements.

ISO 594-2: 1991, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings.

ISO 3696: 1987,Water for analytical laboratory use – Specification and test method .

ISO 6009: 1992,Hypodermic needles for single use – Colour for identification .

ISO 7886-1: -[1),] Sterile hypodermic syringes for single use- Part 1: Syringes for manual use .

ISO 8601: 1988, Data elements and interchange for – mats- Information interchange – Representation of dates and times .

ISO 9626: 1991,Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices .

٣- التسمية

يوضح الشكل رقم (١) تسمية مكونات إبر الحقن تحت الجلد للاستخدام لمرة واحدة مع العلامات الخاصة بالطول بينما يوضح الشكل رقم (٢) تمييز الأبعاد والتسميات الخاصة بهندسة شطف سن الإبرة.

٤- النظافة

عند الفحص بالنظر بالعين المجردة أو المصححة بدون تكبير تحت قوة إضاءة تتراوح بين (٣٠٠ – ٧٠٠) وحدة ضوئية ، فإن سطح أنبوبة الإبرة يجب ان يظهر خال من الأجسام الدقيقة والعوالق والمواد الغريبة.

وعند الفحص تحت قوة تكبير مضاعفة مرتين ونصف (2.5X) فإن قلب القاعدة البلاستيكية المخروطي سوف يظهر خال من الأجسام الدقيقة والعوالق والمواد الغريبة.

٥- حدود الحموضة او القلوية

عند القياس بـمقياس الأس الهيدروجيني المعملي، مع استخـــدام قطــب للأغراض العامة فإن قيمة الأس الهيدروجيني للمستخلص المحضر طبقا للملحق (أ) سوف لا يتجاوز وحدة واحدة عن الأس الهيدروجيني الخاص بالسائل المرجعي.

٦- حدود المعادن القابلة للاستخلاص

عند الاختبار بإحدى الطرق التحليلية الدقيقة المعروفة مثل طريقة الامتصاص الذرى فإن المستخلص الذى تم تحضيره طبقا للملحق (أ) بعد تصحيح المحتوى المعدنى له طبقا للسائل المرجعى، يجب الايحتوى على أكثر من ٥ مجم/ لتر من الرصاص، القصدير، الخارصين، الحديد، مجتمعه. أما محتوى المستخلص من الكادميوم بعد تصحيحه يكون أقل من ٠,١مجم/ لتر.

٧- تمييز المقاس

يتم تمييز مقاس إبر الحقن تحت الجلد كالتالى :

أ - يعبر عن القطر الإسمى الخارجى لأنبوبة الإبرة بالمليمتر.

ب- يعبر عن الطول الإسمى الخارجى لأنبوبة الإبرة بالمليمتر.

ويتم الرجوع إلى مقاس الإبر بالرقمين معا كالتالى (أ × ب).

مثال : ٠,٨× ٤٠مم.

٨- التكويد اللوني

يتم تمييز القطر الخارجي لإبر الحقن تحت الجلد بالتكويد اللوني طبقا للمواصفات القياسية الدولية المعنية (أيــزو ٦٠٠٩) ، وذلــك بــالتطبيق علــى العبــوة الواحــدة و / أو علــى جــزء مـــن الإبـــرة ذاتهـــا (القاعدة البلاستيكية المخروطية أو الغمد على سبيل المثال) .

٩- قاعدة الإبرة

١/٩ تثبيت التجويف

يجب ان يكون التجويف المخروطى لقاعدة الإبرة متوافقا مع المواصفات الدولية الخاصة بالوصلات المخروطية العادية أو ذات القفل طبقا لكل حالة (أيزو ٥٩٤-١ أو ٢ على سبيل المثال).

٢/٩ لون قاعدة الإبرة

يتم تصنيع قاعدة الإبرة من مواد ملونة أو غير ملونة. فإذا كانت ملونة، يلزم أن يتوافق اللون المستخدم مع المواصفة القياسية الدولية (ايزو ٦٠٠٩)

١٠- غمد الإبرة

عندما يتوافر غمد الابره منفصلا فيلزم تصنيعه من مواد ملونة غير سامة أوغير ملونة، فإذا كانت ملونة يلزم أن يتوافق اللون المستخدم مع المواصفة القياسية الدولية (ايزو ٦٠٠٩) .

١١- أنبوبة الإبرة

١١/ ١ عام

يتم تصنيع الإبرة من أنابيب مصنوعة من مادة غير قابلة للصدأ متوافقة مع المواصفات الدولية (أيزو ٩٦٢٦).

١١/٢ حدود السماح فى الأطوال :
يكون الطول الفعلى لأنبوبة الإبرة (الشكل (١) البعد ل) مساويا للطول الأسمى فى حدود السماح المذكورة فى الجدول رقم (١) .

جدول رقم (١) : حدود السماح فى طول الإبرة .

الطول الأسمى للأنبوبة (مم)	حدود السماح
٢٥ >	+ ١ - ٢
٢٥ _ ٣٩	+ ١,٥ - ٢,٥
٤٠	صفر - ٤
٤٠<	+ ١,٥ - ٢,٥

١١/٣ خلو من العيوب :
عند فحص أنبوبة الإبرة بالرؤية العادية أو المصححة فإن أنبوبة الإبرة تظهر مستقيمة ذات مقطع عرضى ومنتظم وكذلك سمك جدار منتظم.

١١/٤ محسنات الانزلاق :
عند تغطية أنبوبة الإبرة بمحسنات الانزلاق سواء من الخارج فقط أو من الخارج والداخل فإن هذه المحسنات يجب ألا ترى فى صورة قطيرات سائلة على السطح الخارجي أو الداخلي للإبرة وذلك عند فحصها بالعين المجردة أو المصححة.

( ) :

أحد محسنات الانزلاق التي تستخدم بدون تخفيف هو عديد ثنائي ميثيل السيلوكسان الذى يتوافق مع دستور الأدوية القومي أو الأوروبى ويجب ألا تتعدى الكمية المستخدمة ٠,٢٥مجم/ سم٢ من مساحة سطح أنبوبة الإبرة.

١٢- سن الإبرة

عند الفحص تحت قوة تكبير مضاعفة مرتين ونصف فإن سن الإبرة سوف يظهر حاد وخالى من الحواف المريشة والرايش والزوائد الخطافية.

( ) :

(±)

( ) . (±)

يوضح الشكل رقم (٢) المعلومات الخاصة بتمييز الابعاد والتسمية التى تستخدم فى وصف الإبعاد والمميزات .

يمثل السن الموضح بالشكل التصميم المستخدم عادة، بينما توجد تصميمات أخرى مقبولة. ويلاحظ أنه ليس من الضروري الإشارة إلى كل هذه الأبعاد الموضحة عند وصف التصميم المستخدم للسن . ويجب أن يحقق التصميم الحد الأدنى من الدقائق التي تنتج عن اختراق الإبرة لأغطية زجاجات الدواء. ولا تحتوى هذه المواصفة القياسية على اشتراطات محددة أو طرق اختبار لتأكيد هذه الصفة ولكن الملحق (ب) يحوى طريقة لاختبار مدى تكون هذه الدقائق عند اختراق الأغطية المطاطية.

١٣- كفاءة الأداء

١/١٣الإلتحام بين أنبوبة الإبرة وقاعدتها :

يجب ألا يتأثر أو ينكسر الالتحام بين أنبوبة الإبرة وقاعدتها بالحد الأدنى من القوة المعطاة بالجدول رقم (٢) عند تطبيقها فى صورة دفع أو جذب فى اتجاه محور الإبرة.

جدول رقم (٢).
قوة اختبار اللحام بين الإبرة وقاعدتها

القطر الأسمى الخارجي للإبرة (مم)	الحد الأدنى للقوة (نيوتن)
٠,٣٠	٢٢
٠,٣٣	٢٢
٠,٣٦	٢٢
٠,٤٠	٢٢
٠,٤٥	٢٢
٠,٥٠	٢٢
٠,٥٥	٣٤
٠,٦٠	٣٤
٠,٧٠	٤٠
٠,٨٠	٤٤
٠,٩٠	٥٤
١,١٠	٦٩
١,٢٠	٦٩

٢/١٣ استقامة (استواء) تجويف الإبرة :

يستدل على استقامة (استواء) تجويف الإبرة الداخلي وخلوه من عدم الانتظام أما :

أ- بإمرار مسبار من الصلب غير القابل للصدأ ذو قطر مناسب يختار طبقا للجدول رقم (٣) داخل تجويف الإبرة او

ب- بإمرار الماء خلال الإبرة تحت ضغط هيدروستاتيكى لا يتعدى مقداره (١ × ١٠^{5} باسكال) ويجب ان لايقل عن ٨٠ % من الإبرة ذات قطر وطول خارجي مكافئ للحد الأدنى للقطر الداخلي طبقا للمواصفة القياسية الدولية (ايزو ٩٦٢٩) وذلك عند اختبارها تحت نفس الظروف.

الجدول رقم (٣)
مقاس نموذج مسبار اختبار القطر الداخلي للإبرة

القطر الخارجى الإسمى للإبرة (مم)	قطر نموذج المسبار + صفر - ٠,٠١ (مم)		
	للإبرة ذات الجدار العادى	للإبرة ذات الجدار الرقيق	للإبرة ذات الجدار الرقيق جدا
٠,٣٠	٠,١١	٠,١٣	-
٠,٣٣	٠,١١	٠,١٥	-
٠,٣٦	٠,١١	٠,١٥	-
٠,٤٠	٠,١٥	٠,١٩	-
٠,٤٥	٠,١٨	٠,٢٣	-
٠,٥٠	٠,١٨	٠,٢٣	-
٠,٥٥	٠,٢٢	٠,٢٧	-
٠,٦٠	٠,٢٥	٠,٢٩	٠,٣٠
٠,٧٠	٠,٣٠	٠,٣٥	٠,٣٧
٠,٨٠	٠,٤٠	٠,٤٢	٠,٤٤
٠,٩٠	٠,٤٨	٠,٤٩	٠,٥٠
١,١	٠,٥٨	٠,٦٠	٠,٦٨
١,٢	٠,٧٠	٠,٧٣	٠,٨٣

١٤- التعبئة والتغليف

١٤ / ١ العبوة الاوليه :

يجب أن تحفظ كل إبرة تحت الجلد فى عبوة ابتدائية محكمة الغلق بحيث تسمح الخامة المصنعة منها هذه العبوة وكذلك تصميمها برؤية التكويد اللوني للمحتويات . ويجب ألا يكون للخامة المصنع منها العبوة أى تأثير ضار على محتوياتها.

بالإضافة إلى أن اختيار خامة وتصميم العبوة سوف يتم بما يضمن :

أ- الحفاظ على عقامة محتوياتها عند حفظها تحت ظروف تخزين جافة ، نظيفة ومناسبة التهوية.

ب- الحد الأدنى من المخاطرة بتلوث المحتويات عند إخراجها من العبوة بغرض الاستعمال.

ج- الحماية الكافية للمحتويات أثناء التداول العادي والنقل والتخزين.

د - عدم إمكانية لحام العبوة بعد فتحها لأول مرة وأن تبدو دلائل سابقة الفتح واضحة.

٢/١٤ العبوة الثانوية :
وهى العبوة التى تحوى وحده أو أكثر من العبوات الاوليه ، ويجب أن تكون قوية بالقدر الكافي لحماية محتوياتها أثناء التداول والنقل والتخزين. وقد تعبأ أكثر من واحدة من هذه العبوات الثانوية داخل عبوات خاصة بالتخزين و/ أو النقل.

١٥- بطاقة البيانات

١/١٥ العبوة الابتدائية :

تحوى بطاقة البيانات للعبوة الاوليه المعلومات التالية كحد أدنى :

أ- وصف المحتويات شاملا المقاس طبقا لما ورد فى البند (٧).

ب- كلمة (معقمة).

ج - رقم اللوط مسبوقا بكلمة " لوط "

د – الاسم أو العلامة التجارية أو الاسم التجاري أو شعارالقائم بالتصنيع أو المورد .

٢/١٥ العبوة الثانوية :
تحوى بطاقة البيانات الخاصة بالعبوة الثانوية المعلومات التالية كحد أدنى :

أ- وصف المحتويات شاملا مقاس الإبرة بما يتفق بما ورد فى البند (٧) ، عدد ونوع وزوايا الشطف الخاصة بالسن (طبقا للبند (١٢) بالإضافة إلى ما يفيد نوع الجدار " جدار عادى " أو" جدار رقيق " أو " جدار رقيق جدا ".

ب- كلمة " معقمة ".

ج - عبارة " تستخدم لمرة واحدة " أو أي تعبير مرادف فيما عدا التعبيرات التي تفيد ضرورة التخلص منها بعد الاستخدام .

: (   )

(   )

د - تحذير يفيد ضرورة مراجعة سلامة كل عبوة أوليه قبل استخدام محتوياتها.

هـ - رقم اللوط مسبوقا بكلمة " لوط "

و - التاريخ (بالشهر والسنة معبرا عنه طبقا للمواصفة القياسية الدولية (ايزو ٨٦٠١ البند ١/١/٢/٥)

: (   )

.

ز – اسم وعنوان القائم بالتصنيع او المورد .

ح - البيانات الخاصة بشروط التداول والحفظ والتخزين.

٣/١٥ عبوة التخزين :

فى حالة استخدام هذا النوع من العبوات ليحتوى عدد من العبوات الثانوية ، تحوى البطاقة الخاصة به المعلومات التالية كحد أدنى :

أ- وصف للمحتويات كما هو محدد فى البند رقم (١٥ / ٢) أ .

ب- اللوط مسبوقاً بكلمة " لوط " .

ج - كلمة " معقمة ".

د - تاريخ التعقيم طبقا لماورد فى البند رقم (١٥ / ٢) و .

هـ - اسم وعنوان القائم بالتصنيع أو المورد .

و - البيانات الخاصة بشروط التداول والحفظ والتخزين.

٤/١٥ التغليف للنقل :

فى حالة عدم استخدام عبوة خاصة للتخزين والإكتفاء بتغليف العبوات الثانوية بأغلفة للنقل ، فان البيانات المطلوبة فى البند (١٥ / ٣) يجب وضعها على الغلاف أو ان تكون تلك البيانات مرئية وظاهرة خلال الغلاف .

١٦- المصطلحات الفنية

إبر الحقن تحت الجلد	hypodermic needles
التسمية	nomenclature
سن الإبرة	needle point
مقدمة السن	needle tip
قاعدة الإبرة	needle hub
الغمد	sheath
مقاس الإبرة	needle size
محسنات الإنزلاق	lubricants
الرؤية المجردة	normal vision
الرؤية المصححة بدون تكبير	corrected vision
قطيرات	droplets
الحواف المريشة	feather edges
شطف	bevel
العبوة الإبتدائية	primary container
العبوة الثانوية	secondary container
إنبساط تجويف	patency of lumen
مسبار	stylet
دقائق (كسرة – هتامة – شظية)	fragments
ماء مقطر أو خال من الأيونات	deionized water

١٧- المراجع

المواصفات القياسية الدولية رقم ٧٨٦٤/ ١٩٩٣.

ISO 7864 / 1993 : Sterile hypodermic needles for single use

www.pdftron.com PDFSecure Demo

الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفات

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .
- الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
- مصلحة الكيمياء.
- كلية الصيدلة – جامعة عين شمس.
- شركة أسكندرية للأدوية.
- شركة النيل للأدوية.
- شركة العبوات الدوائية.
- الشركة الإسلامية للأدوية (فاركو).
- الإدارة العامة للشئون الصيدلية - وزارة الصحة .
- مركز البحوث الزراعية .
- الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات .

ملحق (أ) (معياري)
طريقة تحضير المستخلصات

أ/١ أساس التجربة :

تغمر الإبرة بما فيها أنبوبة الابرة الداخلى فى الماء بغرض استخلاص المكونات القابلة للذوبان.

أ/ ٢ الأجهزة والكواشف :

أ/ ٢/ ١ يستخدم ماء مقطر حديث التحضير او ماء خالى من الايونات ، من الرتبه ٣ طبقا للمواصفات القياسية الدولية (ايزو ٣٦٩٦) .

أ/ ٢/ ٢ تستخدم أدوات معملية زجاجية مصنعة من البوروسليكات.

أ/ ٣ الطريقة :

أ/ ٣/ ١ يغمر ٢٥ إبرة فى ٢٥٠ مل من الماء المطابق للبند رقم (أ/ ٢/ ١) وذلك فى وعاء مناسب مصنوع من البوروسليكات طبقا للبند (أ / ٢ / ٢) – يتأكد أن الماء يغطى سطح جميع الإبر ويتخلل أنبوب الابره الداخلى – تحفظ درجة حرارة الماء عند (٣٧ ± ٣) صفر لمده (٦٠± ٢) دقيقة – ترفع الإبر من الوعاء مع التأكد من أن كل المياه بداخلها ، وخارجها قد عادت الى الوعاء.

أ/ ٣/ ٢ يتم تحضير العينه الضابطه بإتباع نفس الخطوات السابقة فى (أ/ ٣/ ١) ولكن بدون إستخدام الإبر.

الملحق (ب) استرشادى

مثال لطريقة تحديد الشظايا (الدقائق) التى تنتج عن الأغطية المطاطية :

ب/ ١ أساس التجربة :

اختراق الأغطية المطاطية لقنينات الحقن المطابقة للمواصفات القياسية الدولية المعتمدة بإستخدام الإبر محل الاختبار وتجميع وعد الدقائق المتولدة نتيجة للاختراق. حيث يتأثر عدد هذه الدقائق بعدد من المتغيرات الراجعة لتصميم الإبرة، ويقارن أداء الإبر محل الاختبار بأداء إبرة قياسية.

ب/ ٢ الأجهزة والكواشف :

ب/ ٢/ ١ قنينات الحقن :

يستخدم نوع مطابق للمواصفات القياسية الدولية (ايزو رقم ٨٣٦٢-١ أو ٨٣٦٢ – ٤) .

ب/ ٢/٢ الأغطية المطاطية :

يستخدم نوع مطابق للمواصفات القياسية الدولية (ايزو رقم ٨٣٦٢ – ٢) كالتالى :

الطراز (A) ، الحجم الإسمى ٢٠ .

الصلادة ٤٠ درجة صلادة مطاطية دولية (IRHD) **.**

القاعدة المطاطية بيوتيل مهلجن .

ب/ ٢/ ٣ غطاء ألمونيوم :

يستخدم نوع مطابق للمواصفات القياسية الدولية (ايزو رقم ٨٣٦٢ – ٣) ذو فتحة مركزية وملائم لإحكام غلق القنينات المنصوص عليها فى (ب/ ٢/ ١).

ب/ ٢/ ٤ وسيلة يدوية لإحكام التغطية : (ماكينة كبسلة) :

يستخدم نوع مناسب للقنينات البند (ب / ٢ /١) والاغطية البند (ب / ٢ / ٣) .

ب/ ٢/ ٥ مرشح غشائى :

يستخدم نوع ذو مسام (٥ ميكرون) ، وماسك للمرشح .

ب/ ٢/ ٦ محقن للحقن تحت الجلد :

ذو سعة إسمية ١٠ مليلتر مطابق للمواصفات القياسية الدولية(ايزو ٧٨٨٦-١) .

ب/٢/٧ إبرة حقن مرجعية :

ذات قطر خارجي مماثل للإبرة موضع الاختبار ولها زاوية شطف إبتدائى α =١٣° (انظر الشكل ٢).

ب/٢/٨ ماء مقطر أو خال من الأيونات :

من الدرجة ٣ للمواصفات القياسية الدولية (ايزو ٣٦٩٦) .

ب/٣ الطريقة :

ب/١/٣ يوضع (ن) مليلتر من الماء طبقا للبند (ب/٨/٢) بداخل قنينة الحقن (ب/١/٢) بحيث يكون حجم الماء ممثلا لنصف السعة الإسمية للقنينة.

ب/٢/٣ يوضع غطاء مطاطى (ب/٢/٢) على القنينة، ويحكم إغلاقه بغطاء ألومنيوم (ب/٣/٢) بإستخدام ماكينة الكبسلة (ب/٤/٢).
تفحص القنينة بالرؤية المجردة أو المصححة بحثا عن شظايا (دقائق) وتستبعد أى قنينة تظهر بها شظايا (دقائق) مطاطية .

ب/٣/٣ يملاء المحقن (ب/٦/٢) بالماء (ب/٨/٢)، تثبت إبرة حقن مرجعية بالمحقن مع إزالة أى مياه تكون عالقة بسطحها الخارجى.

ب/٤/٣ توضع القنينة فى وضع رأسى ويمسك المحقن رأسيا ويثقب غطاء القنينة .

ب/٥/٣ يحقن ٢مليلتر من الماء إلى داخل القنينة، ثم تسحب الإبرة .
تفصل الإبرة عن المحقن وتستبدل بإبرة مرجعية مع إزالة أى مياه تكون عالقة بسطحها الخارجى.

ب/٦/٣ تكرر الخطوات (ب/٤/٣) ، (ب/٥/٣) خمسة مرات مع اختبار مكان جديد لإختراق الغطاء فى كل مرة.

ب/٧/٣ تكرر الخطوات (ب/٣/٣) حتى (ب/٦/٣) على خمسة قنينات أى استخدم ٢٥إبرة مرجعية فى إختراق قنينات ٢٥إختراق.

ب/٨/٣ تكرر الخطوات (ب/٣/٣) حتى (ب/٧/٣) بإستخدام ٢٥إبرة من النوع الجارى اختباره.

ب/٩/٣ ينزع الغطاء من قنينات الحقن الخمسة المختبرة (ب/٧/٣) وترشح محتوياتها جميعا من خلال غشاء المرشح الغشائى (ب/٥/٢) مع التأكد من عدم ترك أى شظايا (دقائق) داخل القنينات.

ب/١٠/٣ تكرر الخطوات (ب/٩/٣) على قنينات الحقن الخمس (ب/٨/٣) بإستخدام مرشح غشائى ثانى.

ب/١١/٣ يعد ويسجل عدد الشظايا (الدقائق)على كل من الغشائين التى تتضح بالرؤية المجردة أو الرؤية المصححة وبدون تكبير، على أن تكون المسافة بين العين والمرشح فى حدود (٢٥٠± ٥) مم.

ب/٤ تقرير الاختبار :
يشمل تقرير الاختبار المعلومات التالية كحد أدنى :

ب/١/٤ عدد الشظايا (الدقائق) الناتجه عن الإبر المرجعية كما هو محسوب فى (ب/١١/٣).

ب/٢/٤ عدد الدقائق الناتجه عن الإبر موضح الاختبار كما هو محسوب فى (ب/١١/٣).

ب/٣/٤ تاريخ الاختبار.

ب/٥ الصلاحية :

تعتبر النتائج المتحصل عليها من الإبر موضع الاختبار غير صالحه عندما تكون النتائج المتحصل عليها من الإبر المرجعية قد إفتقدت التناعم أو التوافق مع النتائج السابق تسجيلها للإبر موضع الاختبار.

وفى هذه الحالات يجب دراسة وتحديد الأسباب التي أدت إلى عدم توافق النتائج.

الملحق (جـ)

استرشادى

العلامة (الرمز) الخاص بـ (عدم إعادة الاستخدام)

جـ/١ عام :

العلامة القياسية الدولية والتى تشير الى استخدام المعدات لمرة واحدة هى العلامة الدولية الأيزو المسجلة تحت رقم ١٠٥١/٧٠٠٠ وتتضمنها المواصفة القياسية الدولية رقم ٧٠٠٠ لعام ٨٩

ملحوظة: توجد باقى التفاصيل الخاصة بالتصميم والمقاسات والتطبيق بالمواصفة القياسية الدولية رقم ٣٤٦١.

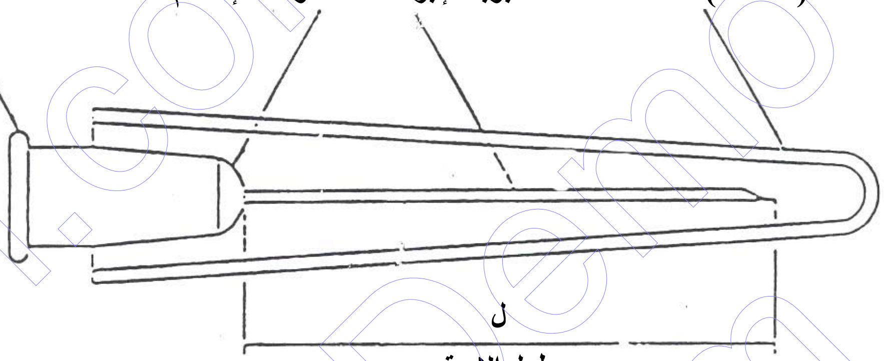
جـ/٢ التصميم الاصلى :

الشكل رقم (جـ-١) يوضح العلامة المشار إليها وفيه يكون سمك الخطوط ٢مم والبعد(أ) هو المقاس الإسمى الأصلى للتصميم وهو يعادل (٥٠مم) وفى حالات عديدة شاملة الايزو ٧٠٠٠ / ١٠٥١ فإن المقاس الفعلى يختلف قليلا. بينما البعد (أ) الذى يمثل القطر الخارجى للدائرة يعادل ١,١٦ (أ) فى التصميم الأصلى وهو يساوى ٥٨ مم والعلامة ليس لها لون محدد.

جـ/٣ تصغير وتكبير العلامة الاصلية :

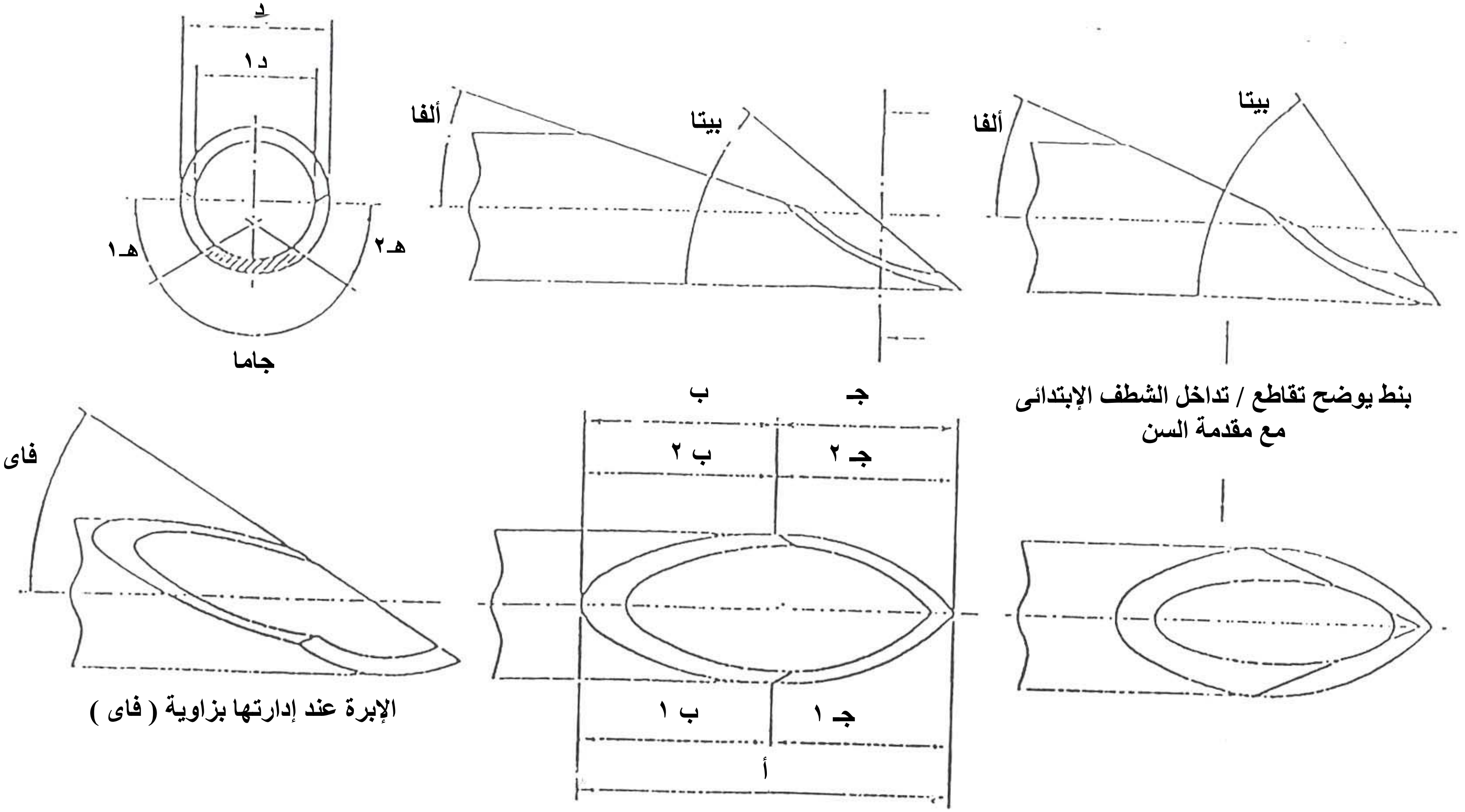
عند التطبيق الفعلى للعلامة قد يلزم تصغير وتكبير المقاس المستخدم بالنسبة للمقاس الأصلى حتى يظهر بالشكل المناسب فعليا. وفى مثل هذه الأحوال يجب إستخدام البعد (أ) كمرجع معيارى.

وقد أثبتت الممارسة العملية إمكان تصغير البعد (أ) الى ٣مم دون أن تفقد العلامة وضوحها. وعموما يلزم التأكد من وضوح العلامة عند تصغيرها.



شكل رقم (١) مثال لمكونات إبرة نموذجية بغطائها للاستخدام للمرة الواحدة

www.pdfsecure.com PDFSecure Demo www.pdftron.com



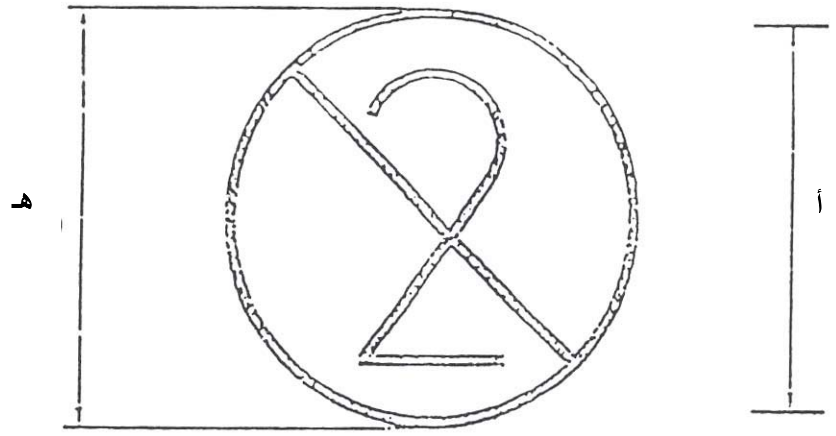
حيث :
أ : طول السن
ب : الطول الاسمى للشطف الابتدائي = (أ- جـ)
ب١: طول الشطف الابتدائى للحافة اليمنى
ب٢: طول الشطف الابتدائى للحافة اليسرى
جـ : الطول الاسمى للشطف الثانى
جـ١: طول الشطف الثانى للحافة اليمنى
جـ٢: طول الشطف الثانى للحافة اليسرى

د القطر الخارجى لأنبوبة الابرة
د١ القطر الداخلى لأنبوبة الابرة
α (ألفا) زاوية الشطف الابتدائى
β (بيتا) شطف مقدمة السن
γ (جاما) اجمال زوايا الشطف الجانبى للشطف الثانى

Φ (فاى) زاوية الشطف الثانى

B_1 (هـ١) : زاوية الشطف الجانبى الايمن للشطف الثانى
B_2 (هـ٢) : زاوية الشطف الجانبي الايسر للشطف الثانى

الشكل رقم (٢) التصميم الهندسي لمقاسات وتسمية سن الإبرة



(هـ = ١,١٦ أ)

شكل رقم (٣) العلامة الخاصة بمنع الاستخدام لمرة ثانية

ملحوظة :
(الخطوط المرئية المركزية لا تشكل جزء من الرمز/ العلامة)

[الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة]

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسي عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهوري رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة، وإعادة تسميتها بالهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج، وفقاً لهذا القرار فإن الهيئة تختص بالآتى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٣- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٤- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٥- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٦- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٧- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٨- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES: 3192 / 2005

ISO : 7864-1993

STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE

ICS :11.040.30

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality